

Висновки. Отже, процес отримання бакучіолу методом екстракції забезпечує великий вихід продукту і високу чистоту продукту. Техніка вироблення проста, безпечна, має низьку вартість, короткий період виготовлення та підходить для великомасштабного промислового виробництва. Особливо актуальним є використання бакучіолу у догляді за проблемною шкірою. Його включають до складу денних та нічних засобів, сироваток, бустерів, масел, кремів, гелів, масок. Бакучіол – фотостабільний компонент, тому така косметика може використовуватись у денному догляді та у літній період.

РОЗРОБКА СКЛАДУ ТА ТЕХНОЛОГІЇ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ТРИВОЖНИХ РОЗЛАДІВ

Салькова М.М., Ніколайчук Н.О.

Науковий керівник: Плугіна Т.В.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfp@nuph.edu.ua

Вступ. Тривожні розлади поширені дуже широко. За даними епідеміологічних досліджень упродовж життя тривожні стани розвиваються приблизно у чверті населення. Можна виділити 5 основних видів розладів: панічний, соціальний тривожний, обсесивно-компульсивний, посттравматичний стресовий і генералізований тривожний розлад. Сумарний показник поширеності вказаних п'яти тривожних розладів складає 15%.

На сьогодні фармакотерапія грає провідну роль в терапії тривожних розладів. Основними групами лікарських препаратів для лікування тривоги являються: бензодіазепіни, антидепресанти, «малі» нейролептики.

Застосування лікарських засобів обмежене побічними ефектами (денна сонливість, міорелаксація, атаксія, стійке порушення пам'яті і концентрації уваги), розвитком звикання і лікарською залежності, синдромом відміни. Препаратом, позбавленим усіх цих побічних ефектів, але що має високу ефективність, являється афобазол.

Афобазол має анксиолітичну дію з активуючим компонентом, що не супроводжується гіпноседативними ефектами (седативна дія препарату виявляється в дозах, що в 40-50 разів перевищують ED₅₀ для анксиолітичної дії). Препарат не має міорелаксантичних властивостей, негативного впливу на показники пам'яті й уваги. При його застосуванні не формується медикаментозна залежність і не розвивається синдром відміни.

Мета дослідження. Метою справжнього дослідження стала розробка складу, технології лікарських форм оригінального вітчизняного анксиолітика небензодіазепінового ряду.

Матеріали та методи. Субстанція афобазола, допоміжні речовини, використані в ході дослідження; методики кількісного визначення; методики визначення фізико-хімічних властивостей і технологічних характеристик таблетованих мас, методики оцінки якості таблеток.

Результати дослідження. При створенні якісних твердих лікарських форм афобазолу необхідно виконання наступних умов: вивчення об'ємно-технологічних параметрів лікарської речовини; розробка методів її стандартизації; науково-обгрунтоване застосування допоміжних речовин; використання сучасних фармацевтичних технологій.

При розробці оптимального складу і технології пігулок необхідно враховувати фізико-технологічні властивості афобазола, такі як сипкість, насипна щільність, пресуємість та ін.

В сукупності, значення усіх вивчених технологічних характеристик субстанції афобазола утруднятимуть процес таблетування, оскільки дуже низька швидкість наповнення субстанцією матриці таблеткової машини зменшує точність дозування і рівномірність розподілу лікарської речовини. Отже, для запобігання виникнення перерахованих вище небажаних ефектів доцільне введення допоміжних речовин з високою насипною щільністю, включення етапу змішування афобазола і допоміжних речовин з метою отримання однорідніших у відношенні розміру і форми часток.

Одним із завдань досліджень було вивчити можливість отримання пігулок афобазола методом прямого пресування, який широко використовується останнім часом, при виробництві пігулок.

Більшість лікарських речовин, у тому числі і афобазол, самі по собі непридатні для прямого пресування при необхідних терапевтичних концентраціях і мають технологічні властивості, що вимагають оптимізації шляхом додавання спеціальних допоміжних речовин.

При створенні лікарської форми афобазола з модифікованим вивільненням визначальним був аргументований вибір допоміжних речовин матричного типу, в якості яких нами досліджені Walocel Metolose, композиційний полімерний носій (КПН). Всі досліджувані склади володіли або нульовою, або дуже низькою сипучістю, що зумовило неможливість отримання з них пігулок методом прямого пресування. Тому початкові суміші лікарського і матрицеутворюючих речовин піддавалися брикетуванню (компактуванню) на ексцентриковому таблетковому пресі «Korsch» (Німеччина), з діаметром робочої частини прес-інструменту 14 мм, при тиску пресування 120 МПа. Отримані брикети розмелювали до грануляту однакового гранулометричного складу, з яким надалі і проводилися дослідження. Слід зазначити, що в усіх складів після компактування набагато підвищувалася сипучість і насипна щільність. Серед гранулятів найкращі характеристики мали склади з КПН, що мають найвищі показники сипучості і насипної щільності.

Критерієм оцінки при розробці пігулок афобазола з модифікованим вивільненням служив час вивільнення з пігулки в середовищі тієї, імітую чому середовище шлунку і кишковика. Склади на основі КПН представляють собою матрицю з рівномірно розподіленим в ній афобазолом. Пігулки з КПН забезпечують відносно рівномірне виділення афобазола в середовище розчинення, причому в кислому середовищі за 120 хвилин в розчин переходить найменше кількість афобазола (36,41%), в порівнянні із складами на основі гідроксипропілметилцеллюлози (ГПМЦ)) з в'язкістю 15 сП. У фосфатному буфері концентрація афобазола наростає поступово, без явного уповільнення вивільнення, досягаючи значення 88,36,

Для вибору складів і технології пігулок з модифікованим вивільненням досліджені технологічні характеристики речовин – пролонгаторів, що дозволяють отримувати пігулки методом прямого пресування на звичайній схемі виробництва без спеціального технологічного устаткування в якості яких нами досліджені гідроксипропілметилцеллюлоза (ГПМЦ) з в'язкістю 15 сП, колідон SR, карбопол 71 G, пласдон 630.

Добрі результати для отримання пігулок методом прямого пресування показав колідон SR, характеристики реологій якого дозволяють отримувати рухливу масу для таблетування. Колідон SR володіє як високою сипучістю за рахунок близької до сферичної форми первинних часток чи їх агломератів, так і високою пресуємістю, що дозволяє використовувати найбільш просту трьохстадійну схему отримання пігулок. Колідон SR не тільки поліпшив сипучість маси пігулки, але і подовжив час її розчинення за рахунок швидконабрякаючих та гелеутворюючих властивостей. В якості ковзкої речовини введений магнію стеарат. Пігулка з

колідон SR при кислих значеннях рН середовища не набрякає і не розчиняється. У кишковому середовищі на поверхні пігулки формується шар гідрогеля, що утворюється за рахунок набрякання Колідон SR, який грає роль «бар'єру», уповільнюючи вивільнення афобазола з глибших шарів пігулки.

На підставі результатів попередніх експериментів з використанням пролонгатора колідон SR встановлене, що для забезпечення модифікованого вивільнення афобазола з пігулок впродовж 16 годин необхідно, щоб пігулка містила матрицеутворювальна допоміжна речовина колідон SR в кількості не менше 30%.

Висновки. Підібрані необхідні допоміжні речовини шляхом вивчення їх впливу на процес отримання лікарських форм афобазола, методом прямого пресування на процес розчинення афобазола. Розроблені оптимальні склади пігулок афобазола з модифікованим вивільненням що відповідають вимогам ДФУ і вивільнення, що дозволяють досягти заданого рівня.

На підставі проведених досліджень визначені оптимальні технологічні параметри для пігулок афобазола з модифікованим вивільненням.

НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ, ЩО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ДО ВОДИ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Слюсаренко В.В.

Науковий керівник: Кухтенко О.С.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

tfr@nuph.edu.ua

Вступ. Однією із основних складових ін'єкційних та інфузійних лікарських засобів є вода для ін'єкцій. Вода для ін'єкцій використовується як розчинник при приготуванні лікарських препаратів для парентерального застосування (вода для ін'єкцій in bulk) або для розчинення чи розведення діючих речовин безпосередньо перед парентеральним застосуванням (вода для ін'єкцій стерильна). За органолептичними показниками вона являє собою прозору, безбарвну рідину без смаку та запаху. В той же час існує значна кількість нормативно-правових документів, що регламентують питання виробництва, зберігання, підготовки та застосування води для ін'єкцій.

Мета дослідження. Визначення переліку нормативно-правових документів, їх особливості та вимоги до води для ін'єкцій.

Матеріали та методи. При аналізі наукових публікацій використано методи наукового аналізу, які сприяли порівнянню, аналізу, узагальненню та систематизації літературних даних. Для досягнення поставленої мети використано загальноприйняті методи досліджень. Об'єктом дослідження виступала вода для ін'єкцій.

Результати дослідження. Пріоритетним документом технолога на фармацевтичному підприємстві є Державна фармакопея України (ДФУ). ДФУ та ряд Європейських Фармакопей містять вимоги до наступних категорій води: Вода для ін'єкцій (Water for Injections); Вода високоочищена (Highly Purified Water) та Вода очищена (Purified Water). До кожної з даних категорій застосовується ряд вимог, зазначених у ДФУ.

Одним із перших нормативних актів, що регламентував роботу із водою для ін'єкції та застосовується на сьогодні є «Закон України про лікарські засоби», введений в дію